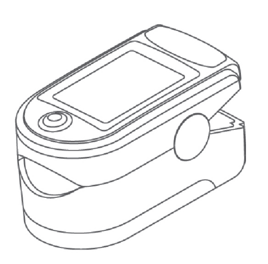


Gebrauchsinformation
Finger-Pulsoximeter

Typ: CMS50D | PZN: 09777842 | REF: CMS50D

EN: Instructions for use
Fingertip Pulse Oximeter





Gebrauchsinformation

Wir freuen uns, dass Sie sich zum Kauf eines Finger-Pulsoximeters entschlossen haben. Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme Ihres Finger-Pulsoximeters die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch!

Diese Bedienungsanleitung wurde gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und entsprechender Standards geschrieben und zusammengestellt. Diese Bedienungsanleitung gilt für dieses Finger-Pulsoximeter. Wir behalten uns Änderungen vor.

Diese Gebrauchsanleitung erklärt Ihnen das Gerät und seine Anwendung. Außerdem erhalten Sie zahlreiche wichtige Hinweise, die Sie vor und während des Gebrauchs beachten sollten. Diese Anleitung muss genau befolgt werden. Denn Fehler in der Handhabung können Messabweichungen und Schäden am Gerät verursachen. Außerdem beinhaltet eine falsche Handhabung immer auch eine Verletzungsgefahr.
Der Hersteller ist für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme oder Messabweichungen, Verletzungen und Schäden am Gerät, welche durch die Fahrlässigkeit des Anwenders in Bezug auf die Gebrauchsanweisung auftreten, NICHT verantwortlich. Die Gewährleisung des Herstellers deckt solche Fehler nicht ab.

 **WARNUNG:**

- Es kann sich bei einer dauerhaften Anwendung des Geräts ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl einstellen. Dies gilt insbesondere für Patienten mit einer Barriere der Mikrozirkulation. Wir empfehlen daher, den Sensor nicht länger als jeweils 2 Stunden an ein- und demselben Finger zu belassen.
- Benutzen Sie das Gerät nicht an Ödemen, auf Wunden oder an Stellen mit Hautirritationen.
- Das Licht zur Messung kann für die Augen schädlich sein. Blicken Sie daher nicht in den Messstrahl.
- Nagellack oder anderes Make-up muss entfernt werden.
- Die Fingernägel dürfen nicht zu lang sein.
- Bitte beachten Sie die entsprechend relevanten Angaben zu klinischen Restriktionen und Warnungen.
- Dieses Gerät ist nicht für Behandlungen gedacht. Es ersetzt nicht die ärztliche bzw. klinische Einschätzung.

Inhaltsverzeichnis

1 Wichtige Hinweise

1.1 Warnhinweise

- **Explosionsgefahr!** Benutzen Sie das Finger-Pulsoximeter **NICHT** in der Nähe von entzündlichen Gasen oder entzündlichen Flüssigkeiten.
- Verwenden Sie das Finger-Pulsoximeter **NICHT** während eines MRI oder CT.
- Bei Allergien oder Unverträglichkeiten gegenüber dem Gerätematerial verwenden Sie das Gerät nicht weiter und holen sich ggf. ärztlichen Rat ein.
- Bitte prüfen Sie vor dem ersten Gebrauch, ob das Gerät und alle Zubehörteile vollständig sind, und den Angaben auf der Verpackung entsprechen. Ansonsten kann die zu Störungen in der Anwendung führen.
- Entsorgen Sie bitte das Finger-Pulsoximeter, das Zubehör und die Verpackung entsprechend der jeweils geltenden Gesetze.
- Bitte verwenden Sie keine Funktionstester um Informationen über das Gerät zu erhalten.
- Ein flexibles Verbindungskabel verbindet die beiden Teile des Gerätes. Bitte dieses nicht verdrehen oder daran ziehen.

1.2 Sicherheitshinweise

- Halten Sie das Finger-Pulsoximeter fern von Staub, Erschütterungen, aggressiven Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Sollte das Finger-Pulsoximeter während des Gebrauchs nass werden, brechen Sie die Anwendung ab.
- Wenn Sie von einer kalten in eine warme oder feuchte Umgebung wechseln, benutzen Sie das Gerät nicht sofort.
- Bedienen Sie die Tasten auf dem Bedienfeld NICHT mit scharfen Gegenständen.
- Niedriger Blutdruck, Schock, oder zu geringe Fingertemperatur führen zu Messfehlern.
- Das Finger-Pulsoximeter ist für Kinder ab vier Jahren sowie für Menschen mit Körpergewicht zwischen 15 kg und 110 kg geeignet.
- Dieses Gerät ist nicht geeignet für Kleinkinder und Säuglinge.
- Messfehler können auftreten durch Vergiftungen, die sich direkt auf die Sauerstoffbindungsfähigkeit des Hämoglobins auswirken, z.B. Kohlenmonoxidvergiftungen und Methämoglobinbildung.

- Das Finger-Pulsoximeter benötigt ca. 5 Sekunden, um neue Messwerte zu errechnen. Nur Werte verwenden, die stabil angezeigt werden. Bei manchen Patienten kann das Gerät keine stabilen Messwerte errechnen. In diesem Fall das Gerät nicht weiter verwenden.
- Es darf nicht als Warngerät eingesetzt werden, da keine Warnfunktion im Finger-Pulsoximeter zur Verfügung steht.

1.3 Hinweise für einen sicheren Einsatz

- Bitte führen Sie einmal pro Woche einen Funktionstest durch. Das Gerät darf bei einem erkennbaren Schaden nicht weiter verwendet werden.
- Die erforderliche Wartung darf NUR von qualifizierten Kundendienstmechanikern durchgeführt werden. Es ist keinem Anwender gestattet, das Gerät selbst zu warten.
- Bitte benutzen Sie das Finger-Pulsoximeter nur zusammen mit Geräten, die in dieser Gebrauchsanleitung genannt werden.
- Das Gerät wird werkseitig kalibriert. Keine Kalibrierung während des Betriebs erforderlich.
- Die Lebensdauer des Finger-Pulsoximeters beträgt 3 Jahre.

2 Allgemeines

2.1 Hauptanwendungsgebiete

Das Finger-Pulsoximeter dient zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz am menschlichen Finger. Die Sauerstoffsättigung stellt den Prozentsatz des Oxyhämoglobins am gesamten Hämoglobin, der sogenannten Sauerstoffkonzentration im Blut, dar. Die arterielle Sauerstoffsättigung (SpO_2) ist ein wichtiger Bio-Parameter zur Beurteilung der Atemfunktion. Verschiedene Erkrankungen zum Beispiel der Atemwege oder Allergien stören die Sauerstoffsättigung des Blutes und verhindern somit eine einwandfreie Sauerstoffversorgung.
Eine regelmäßige Kontrolle der Sauerstoffsättigung des Blutes ist somit für Risikopatienten, Allergiker, Sportler, Herzkranke, und andere Personengruppen ein wichtiger Wert, der dem Arzt wertvolle Information liefert und helfen kann, eine Therapie zu optimieren.
Mit dem Finger-Pulsoximeter lässt sich die Sauerstoffsättigung schnell und einfach bestimmen. Neben dem Einsatz in Klinik und Praxis ist das Gerät auch ideal geeignet zur mobilen Überwachung der Werte in der Freizeit - vor allem bei Sport und körperlichen Extremleistungen. Es ist nur für die gelegentliche Anwendung vorgesehen, nicht für die dauerhafte Überwachung eines Patienten.


Das Gerät ist nur für die gelegentliche Anwendung vorgesehen, nicht für die dauerhafte Überwachung eines Patienten.

2.2 Konformitätserklärung des Herstellers

Der Hersteller des Finger-Pulsoximeters CMS50D erklärt in alleiniger Verantwortung, dass dieses Gerät mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt. Das Finger-Pulsoximeter wird nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in die Klasse IIb eingestuft. Die elektromagnetische Kompatibilität dieses Gerätes entspricht IEC60601-1-2.

2.3 Merkmale

- Schnelle Messung und einfache Bedienung.
- Kompakt und leicht zu tragen (50g inkl. Batterien).
- Niedriger Energieverbrauch mit 2 herkömmlichen AAA Batterien.
- Automatische Abschaltung nach 5 Sekunden ohne Signal.
- OLED Farbdisplay mit Kippsensor für optimales Ablesen von allen Seiten.

3 Messprinzip und Warnungen

3.1 Messprinzip

Das Finger-Pulsoximeter ermittelt SpO_2 und Pulsfrequenz, indem es schwaches Licht zweier verschiedener Wellenlängen, zum einen Rot- und zum anderen Infrarotlicht, durch das Körpergewebe an einen Photodetektor überträgt. Bei der Messung ist die Signalstärke der einzelnen Lichtquellen abhängig von der Farbe und Dicke des Körpergewebes, der Lage des Sensors, der Intensität der Lichtquellen und der Absorption durch arterielles und venöses Blut (einschließlich der zeitlich unterschiedlichen Auswirkungen des Pulses) im Körpergewebe.

Das Pulsoximeter verarbeitet diese Signale und trennt dabei die zeitunabhängigen Parameter (Gewebedicke, Hautfarbe, Lichtintensität und venöses Blut) von den zeitabhängigen Parametern (arterielles Volumen und SpO_2), um so die Pulsfrequenz zu ermitteln und den Sauerstoffsättigungsgrad zu berechnen. Berechnungen der Sauerstoffsättigung können durchgeführt werden, weil sauerstoffgesättigtes Blut berechenbar weniger rotes Licht absorbiert als sauerstoffarmes Blut.

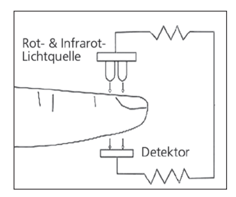


Abbildung 1: Messprinzip

3.2 Warnungen

- Wird der SpO_2-Sensor auf einem Finger angebracht, wo sich eine Blutdruckmessung findet, kann dies während der Blutdruckmessung zu Fehlern führen.
- Der SpO_2-Sensor darf nicht mit Klebeband befestigt werden, sonst kann es zu Messfehlern führen.
- Starkes Umgebungslicht wie Sonnenlicht oder infrarotes Licht kann das Messergebnis verfälschen.
- Verwenden Sie keine starken elektromagnetischen Strahlungsquellen wie Hochfrequenzgeräte (z.B. Kauter, Handys) im Bereich des Gerätes.
- Vor dem Anbringen des Finger-Pulsoximeters Nagellack bzw. künstliche Fingernägel entfernen, da es andernfalls zu ungenauen Messwerten kommen kann.

3.3 Klinische Restriktionen

- Wird die Messung auf Grundlage eines arteriellen Pulses durchgeführt, so ist dafür ein kräftiger pulsierender Blutfluss des Patienten erforderlich. Bei Patienten mit einem schwachen Puls aufgrund eines Schocks, einer niedrigen Umgebungs- und Körpertemperatur, einer größeren Blutung oder für den Fall, dass der Patient gefäßverengende Medikamente einnimmt, verringert sich die SpO_2 Wellenform. Die Messung ist in diesem Fall gegenüber Beeinträchtigungen empfindlicher.

- Für jene Patienten mit einer erhöhten Menge an verfärbenden verdünnenden Medikamenten (wie Methylenblau, Indigogrün oder saurem Indigoblau) oder einer Kohlenmonoxidanreicherung (COHb) oder Methionin (ME+Hb) oder Thiosalicyl im Blut oder bei Menschen mit einer Gelbsucht kann die SpO_2-Bestimmung mittels dieser Überwachung ungenau sein.

- Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain und Butacain können ebenfalls einen Fehler in der SpO_2-Bestimmung bedingen.

- Der SpO_2-Wert dient lediglich als Referenzwert für die Beurteilung der anämischen Anoxie und der toxischen Anoxie. Denn bei einigen Patienten mit einer ersten Anämie können sich durchaus gute SpO_2-Messungen ergeben.

4 Inbetriebnahme

4.1 Anzeige

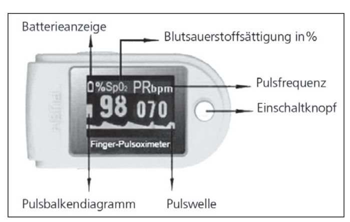


Abbildung 2: Frontansicht

4.2 Lieferumfang

Finger-Pulsoximeter
Gebrauchsinformation
Trageschlaufe
2 AAA Batterien
Silikonhülle
Nylontasche mit Gürtelschlaufe

4.3 Einlegen der Batterien

Schritt 1: Zunächst das Batteriefach auf der Rückseite des Finger-Pulsoximeters öffnen.

Schritt 2: Beide AAA Batterien nach dem richtigen Plus- und Minuspol in die Batteriekammer einlegen. Die Abdeckung des Batteriefachs wieder schließen.


Bitte auf ein korrektes Einlegen der Batterien achten. Denn das inkorrekte Einlegen der Batterien kann zu einem Schaden am Gerät führen.



Abbildung 3:
Batterie einsetzen

4.4 Anbringen der Trageschlaufe

Schritt 1: Die Silikonhülle entfernen. Das schmale Ende der Trageschlaufe durch das Loch am Gerät schieben.

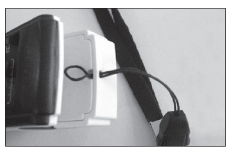


Abbildung 4:
Anbringung der Trageschlaufe - Einfädeln

Schritt 2: Das dicke Ende der Trageschlaufe mit dem schmalen Ende zusammenführen.

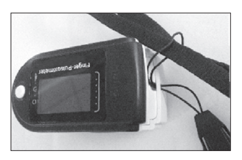


Abbildung 5:
Anbringung der Trageschlaufe - Durchfädeln

Schritt 3: Die Trageschlaufe festziehen.



Abbildung 6:
Anbringung der Trageschlaufe - Festziehen

5 Messung

1. Ziehen Sie bitte die Schutzfolie des Displays ab.

2. Öffnen Sie die Klammer, wie in Abbildung 7 dargestellt.



Abbildung 7:
Öffnen der Klammer

3. Legen Sie einen Finger so weit in das Gerät hinein, dass unter der Fingerkuppe der Sensor spürbar ist. Lassen Sie es zuklappen.



Abbildung 8:
Fingerposition



Stellen Sie sicher, dass der Finger im Gerät zentriert ist und der Fingernagel oben ist.
Um genaue Messwerte zu erhalten benutzen Sie bitte den Zeigefinger, den Mittelfinger oder den Ringfinger.
Eine zu geringe Temperatur des Fingers oder zu dicke oder zu dünne Finger können eine ungenaue Messung verursachen.

4. Drücken Sie den Einschaltknopf am vorderen Bedienfeld.

5. Halten Sie den Finger während der Messung ruhig.

6. Lesen Sie die Werte auf dem Display ab.

- Während der Messung dreht sich das Display automatisch um 90 Grad, sobald das Gerät gedreht wird.*

- Wenn Sie den Einschaltknopf während der Messung gedrückt halten, können Sie damit die Helligkeit des Displays regulieren.

7. Ist die Messung beendet, können Sie das Gerät einfach vom Finger abnehmen. Nach 5 Sekunden schaltet es sich automatisch ab.

*Diese Funktion wurde zum Patent angemeldet.



Bitte lesen Sie den gemessenen Wert ab, wenn die Wellenform auf dem Bildschirm gleichmäßig und stabil verläuft. Dieser Messwert ist der optimale Wert.
Wenn das Finger-Pulsoximeter länger als einen Monat nicht benutzt werden soll, entfernen Sie bitte die Batterien, um ein Auslaufen zu vermeiden.

6 Wartung und Pflege

- Bei blinkender Anzeige für geringe Batteriekapazität sind die Batterien des Geräts unverzüglich zu wechseln.
- Vor dem Gebrauch das Finger-Pulsoximeter mit einem weichen Tuch gründlich reinigen.
- Zum Desinfizieren das Gerät mit medizinischem Alkohol abwischen. Lassen Sie es dann an der Luft trocknen oder wischen es mit einem trockenen und sauberen Tuch ab.
- Die Batterien herausnehmen, falls dieses Gerät für lange Zeit nicht benutzt wird.

⚠ Das Finger-Pulsoximeter nicht autoklavieren, nicht mit Ethylenoxidgas sterilisieren und nicht in Flüssigkeiten eintauchen.


Das Finger-Pulsoximeter sollte möglichst nur bei Zimmertemperatur und in trockener Umgebung aufbewahrt werden. Luftfeuchtigkeit kann das Gerät beschädigen und seine Lebensdauer verkürzen.

7 Garantie

Die medi1one medical gmbh gewährt dem Erstkäufer eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum auf Mängel, die auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind. Ausgeschlossen von dieser Garantie sind die Batterien, Nylontasche, Silikonhülle und Trageschlaufe. Die medi1one medical gmbh verpflichtet sich alle Finger-Pulsoximeter CMS50D, die unter den Bedingungen dieser Garantie als defekt befunden werden, kostenlos zu reparieren oder zu ersetzen.
Die medi1one medical gmbh gewährt keine Garantie, wenn der Betreiber die Funktion des Gerätes durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsinformation, unsachgemäße Behandlung, nicht bestimmungsgemäße Verwendung oder durch Fremdeingriff gefährdet.
Die Garantie erlischt bei chemischer Einwirkung durch ausgelaufene Batterien oder Verwendung von Batterien über deren Verfallsdatum hinaus.

8 Technische Daten

Anzeige

Typ:	OLED-Farbdisplay - Automatisch drehbar in 4 Richtungen
Angezeigte Parameter:	%SpO_2 Pulsfrequenz Pluswelle bzw. -balkendiagramm Batteriestatus

Arterielle Sauerstoffsättigung (SpO_2)

Messbereich:	0% – 100 % (in Stufen von 1%)
Genauigkeit:	±2 bei 70 – 99 %, keine Angaben für weniger als 70 %

Pulsfrequenz

Messbereich:	30 – 250 S/Min. (in Stufen von 1 S/Min.)
Genauigkeit:	±2 S/Min. bzw. ± 2 % (es gilt der höhere Wert)

Messwellenlängen und Leistungsausgang

Rotlicht:	660 nm bei 6,65mW
Infrarotlicht:	880 nm bei 6,75 mW

Stromversorgung

Batterie:	Zwei Alkalibatterien des Typs “AAA”

Stromaufnahme: <30 mA

Betriebszeit: >20 Std. bei Dauerbenutzung mit neuen Batterien

Abschaltung: Automatisch nach 5 Sekunden ohne Signal

Beständigkeit gegen Umgebungslicht

Die Abweichung zwischen den gemessenen Werten unter künstlichem oder natürlichem Licht in Innenräumen und in Dunkelkammern beträgt < ± 1%.

Einsatzbereich

Betrieb:

Temperatur 10 °C bis 40 °C
Rel. Luftfeuchte ≤75%
Luftdruck 700 hPa – 1060 hPa

Lagerung:

Temperatur -40 °C bis 60 °C
Rel. Luftfeuchte ≤95%
Luftdruck 500 hPa – 1060 hPa

Gewicht und Maße

Gewicht: Ca. 50g inkl. 2 Batterien
Maße: 57(L) × 31(W) × 32(H) mm

9 Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Das Gerät lässt sich zwar anschalten, ermittelt aber keine Werte.	1. Der Finger liegt nicht richtig im Gerät. 2. Die Sauerstoffsättigung oder der Puls sind zu niedrig, um gemessen werden zu können.	1. Platzieren Sie den Finger erneut gemäß der Anleitung. 2. Versuchen Sie eine erneute Messung. Wenn Sie sicher sind, dass Grund 1 nicht zutrifft, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
Die angezeigten Werte im Display bleiben nicht stabil.	1. Der Finger liegt nicht tief genug im Gerät. 2. Der Finger zittert oder der Anwender bewegt sich zu stark.	1. Platzieren Sie den Finger erneut gemäß der Anleitung. 2. Sorgen Sie dafür dass der Finger mit dem Gerät ganz ruhig liegt.

Fehler	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Das Gerät lässt sich nicht anschalten.	1. Die Batterien sind leer oder nahezu leer. 2. Batterien sind nicht richtig eingelegt. 3. Das Gerät hat eine Fehlfunktion.	1. Wechseln Sie die Batterien aus. 2. Legen Sie die Batterien richtig ein. 3. Bitte kontaktieren Sie den Kundenservice.
Das Finger-Pulsoximeter schaltet sich plötzlich aus.	1. Das Gerät schaltet sich automatisch ab, falls kein Signal innerhalb 5 Sek. empfangen wird. 2. Geringe oder keine Batteriekapazität.	1. Keine. 2. Wechseln Sie die Batterien aus.

10 Symbole

Symbol	Definition des Symbols
	Anwendungsteil vom Type BF (Patientenisolierung gg. Stromschlag).
	Achtung: Gebrauchsanleitung konsultieren.
%SpO_2	Sauerstoffsättigung (%).
PRbpm	Pulsfrequenz (S/Min.).
	Batterie leer! (Wechseln Sie rechtzeitig die Batterie, um ungenaue Messungen zu verhindern.)
— —	1. Es befindet sich kein Finger im Gerät. 2. Kein Signal.
+	Batteriepluspol.
-	Batterieminuspol.
	1. Schalter zum Einschalten des Gerätes. 2. Schalter zum Ändern der Helligkeit des Displays.

Symbol	Definition des Symbols
SN	Seriennummer.
	Keine Alarmfunktion.
	Recycling-Symbol gemäß der EU-Richtlinie 2002/96/EG.
IP22	Schutzart nach IEC 60529.

Instructions for use

Dear Users, thank you very much for purchasing our product.

This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. The Manual is written for the current Pulse Oximeter. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.The Manual describes, in accordance with the Pulse Oximeter's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective chapters for details.

Please read the Manual very carefully before using this equipment. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly; failure to follow these instructions can cause measuring abnormality, equipment damage and personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults. Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that.

This product is medical device, and can be used repeatedly. Its using life is 3 years.

 **WARNING:**

- The uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.
- The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man, can not stare at the light.
- Testee can not use enamel or other makeup.
- Testee's fingernail can not be too long.
- Please peruse the relative content about the clinical restrictions and caution.
- This device is not intended for treatment.

Table of Contents

1 Safety

1.1 Instructions for safe operations

- Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance about cables and transducers. It is recommended that the device should be inspected once a week at least. When there is obvious damage, stop using the monitor.
- Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- The oximeter cannot be used together with devices not specified in User's Manual.Only the accessory that appointed or recommendatory by manufacture can be used with this device.
- This product is calibrated before leaving factory.

1.2 Warnings

- Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- DO NOT use the oximeter while the testee measured by MRI and CT.

- The person who is allergic to rubber can not use this device.
- The disposal of scrap instrument and its accessories and packings (including battery, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.
- Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
- Please don't measure this device with function test paper for the device's related information.

1.3 Attentions

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the oximeter gets wet, please stop operating it.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- High temperature or high pressure steam disinfection of the oximeter is not permitted. Refer to User

Manual in the relative chapter for instructions of cleaning and disinfection.

- Do not have the oximeter immerged in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with medical alcohol by soft material. Do not spray any liquid on the device directly.
- When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60°C.
- As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the patients' SpO_2 and pulse rate, please clip the thick finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
- Do not use the device on infant or neonatal patients.
- The product is suitable for children above four years old and adult (Weight should be between 15 kg to 110 kg).
- The device may not work for all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- Please read the measured value when the waveform on screen is equably and steady-going. This

measured value is optimal value. And the wave-form at the moment is the standard one.

- If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
- The device has normal useful life for three years since the first electrified use.
- The hanging rope attached is made from non-allergic material, if particular group are sensitive to the hanging rope, stop using it. In addition, pay attention to the use of the hanging rope, do not wear it around the neck avoiding cause harm to the patient.
- The instrument dose not have low-voltage alarm function, it only shows the low-voltage, please change the battery when the battery energy is used out.
- When the parameter is particularly, the instrument dose not have alarm function. Do not use the device in situations where alarms are required.
- Batteries must be removed if the device is going to be stored for more than one month, or else batteries may leak.
- A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull on the connection.

2 Overview

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO_2 in the total Hb in the blood, so-called the O_2 concentration in the blood. It is an important bio-parameter for the respiration. For the purpose of measuring the SpO_2 more easily and accurately, our company developed the Pulse Oximeter. At the same time, the device can measure the pulse rate simultaneously.

The Pulse Oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and being portable. It is only necessary for patient to put one of his fingers into a fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and a display screen will directly show measured value of Hemoglobin Saturation.

2.1 Classification

Class II b, (MDD93/42/EEC IX Rule 10)

2.2 Features

- Operation of the product is simple and convenient.
- The product is small in volume, light in weight (total weight is about 50g including batteries) and convenient in carrying.
- Power consumption of the product is low and the two originally equipped AAA batteries can be operated continuously for 20 hours.

- The product will automatically be powered off when no signal is in the product within 5 seconds.
- In working state, the display direction can change automatically according to gradient direction of the device

2.3 Major applications and scope of application

The Pulse Oximeter can be used to measure human Hemoglobin Saturation and pulse rate through finger, and indicate the pulse intensity by the bar-display. The product is suitable for use in family, hospital (Ordinary sickroom), Oxygen Bar, social medical organizations and also the measure of saturation oxygen and pulse rate.


The product is not suitable for use in continuous supervision for patients.

The problem of overrating would emerge when the patient is suffering from toxicosis which caused by carbon monoxide, the device is not recommended to be used under this circumstance.

2.4 Environment requirements

Storage Environment

a) Temperature: - 40°C ~+60°C
b) Relative humidity: ≤95%
c) Atmospheric pressure: 500hP ~ 1060hPa

Operating Environment

a) Temperature:10 ºC ~ 40 ºC
b) Relative Humidity: ≤75%
c) Atmospheric pressure: 700hPa ~ 1060hPa

3. Principle and Caution

3.1 Principle of measurement

Principle of the Oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO_2) in glow & near-infrared zones. Operation principle of the instrument is: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.

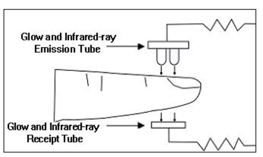


Figure 1: Operating principle

3.2 Caution

1. The finger should be placed properly (see the attached illustration of this manual (Figure 5), or else it may cause inaccurate measurement.
2. The SpO_2 sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject´s arteriole in a position there between.
3. The SpO_2 sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
4. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
5. Strenuous action of the subject or extreme electro surgical interference may also affect the accuracy.
6. Testee can not use enamel or other makeup.

3.3 Clinical restrictions

1. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug,

the SpO_2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.

2. For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO_2 determination by this monitor may be inaccurate.

3. The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO_2 measure.

4. As the SpO_2 value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO_2 measurement.

4 Technical Specifications

1. Display Format: OLED Display;
   SpO_2 Measuring Range: 0% - 100%;
   Pulse Rate Measuring Range: 30 bpm - 250 bpm;
   Pulse Wave Display: columniation display and the waveform display.

2. Power Requirements: 2 ×1.5V AAA alkaline battery (or using the rechargeable battery instead), adaptable range: 2.6V~3.6V.

3. Power Consumption: Smaller than 30mA.
4. Resolution: 1% for SpO_2 and 1 bpm for Pulse Rate.
5. Measurement Accuracy: ±2% in stage of 70%-100% SpO_2, and meaningless when stage being smaller than 70%. ±2 bpm or±2% (select larger) for Pulse Rate.
6. Measurement Performance in Weak Filling Condition: SpO_2 and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO_2 error is ±4%, pulse rate error is ±2 bpm or ±2% (select larger).
7. Resistance to surrounding light: The deviation between the value measured in the condition of man-made light or indoor natural light and that of darkroom is less than ±1%.
8. It is equipped with a function switch. The Oximeter can be powered off in case no finger is in the Oximeter within 5 seconds.
9. Optical Sensor
   Red light (wavelength is 660nm, 6.65mW)
   Infrared (wavelength is 880nm, 6.75mW)

5. Accessories

- One hanging rope
- Two AAA batteries
- One instructions for use
- One silicone cover
- One nylon bag

6. Installation

6.1 View of the front panel

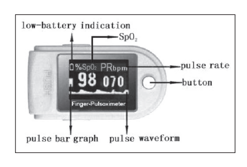


Figure 2: Front view

6.2 Battery

Step 1. Refer to Figure 3. and insert the two AAA size batteries properly in the right direction.

Step 2. Replace the cover.


Please take care when you insert the batteries for the improper insertion may damage the device.



Figure 3:
Batteries installation

6.3 Mounting the hanging rope

Step 1. Put the end of the rope through the hole.

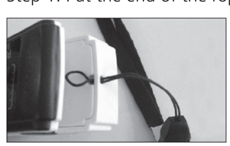


Figure 4

Step 2. Put another end of the rope through the first one.



Figure 5

Step 3. tighten the rope.



Figure 6

7. Operating Guide

1. Insert the two batteries properly to the direction, and then replace the cover.
2. Open the clip as shown in Figure 7.



Figure 7: Open the clip

3. Let the patient's finger put into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.



Figure 8:
Put finger in position

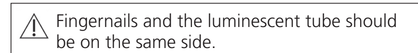
4. Press the switch button once on front panel.

5. Do not shake the finger and keep the patient at ease during the process. Meanwhile, human body is not recommended in movement status.

6. Get the information directly from screen display.

7. The button has two functions. When the device is power off, pressing the button can open it; when the device is power on, pressing the button long can change brightness of the screen.

8. In working state, the display direction can change automatically according to gradient direction of the device.


Fingernails and the luminescent tube should be on the same side.

8. Repairing and Maintenance

- Please change the batteries when the low-voltage displayed on the screen.
- Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with medical alcohol first, and then let it dry in air or clean it by dry clean fabric.
- Using the medical alcohol to disinfect the product after use, prevent from cross infection for next time use.
- Please take out the batteries if the oximeter is not in use for a long time.
- The best storage environment of the device is -40ºC to 60ºC ambient temperature and not higher than 95% relative humidity.



High-pressure sterilization cannot be used on the device.
Do not immerse the device in liquid.
It is recommended that the device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the useful life of the device, or even damage it.

9. Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO_2 and Pulse Rate can not be displayed normally	1. The finger is not properly positioned. 2. The patient's SpO_2 is too low to be detected.	1. Place the finger properly and try again. 2. Try again; Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right.
The SpO_2 and Pulse Rate are not displayed stably	1. The finger is not placed inside deep enough. 2. The finger is shaking or the patient is moving.	1. Place the finger properly and try again. 2. Let the patient keep calm.

Trouble	Possible Reason	Solution
The device can not be turned on	1. The batte-ries are drai-ned or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. Malfunction of the device.	1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center.
The display is off suddenly	1. The device will power off automatically when it gets no signal within 5 seconds. 2. The batteries are almost drained.	1. Normal. 2. Change batteries.

10. Symbols

Symbol	Description
	Type BF
	Warning – See User Manual
%SpO2	The pulse oxygen saturation (%)
PRbpm	Pulse rate (bpm)
	The battery voltage indication is deficient (change the battery in time avoiding the inexact measure)
— —	1. No finger inserted 2. An indicator of signal inadequacy
+	Battery positive electrode
-	Battery cathode
	1.Power switch 2.Change brightness of the screen
SN	Serial number
	Alarm inhibit
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Ingress of liquids rank

11. Function Specification

Display Information	Display Mode
The Pulse Oxygen Saturation (SpO_2)	OLED
Pulse Rate (PR)	OLED
Pulse Intensity (bar-graph)	OLED bar-graph display
Pulse wave	OLED

SpO2 Parameter Specification

Measuring range	0%~100%, (the resolution is 1%).
Accuracy	70%~100%: ±2%, below 70% unspecified.
Optical Sensor	Red light (wavelength is 660nm) Infrared (wavelength is 880nm)

Pulse Parameter Specification

Measuring range	30bpm~250bpm (the res. is 1 bpm)
Accuracy	±2bpm or ±2% select larger

Pulse Intensity

Range: Continuous bar-graph display, the higher display indicates the stronger pulse.

Battery Requirement

1.5V (AAA size) alkaline batteries × 2
or rechargeable battery

Battery Useful Life

Two batteries can work continually for 20 hours

Dimensions and Weight

Dimensions	57(L) × 31(W) × 32(H) mm
Weight	About 50g (with the batteries)

Vertrieb / Distribution:

medi1one medical gmbh
Andreas-Stihl-Straße 19
71336 Waiblingen | Germany

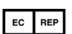
+49 (0) 7151 - 910606 - 0

+49 (0) 7151 - 910606 - 91

www.medi1one.de



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD
No.24 Huanghe West Road, Economic & Technical
Development Zone
Qinhuangdao, Hebei Province
066004, P.R. China



Shanghai International Trading Corp. GmbH
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

+49 - 40 - 2513175

+49 - 40 - 255726

shholding@hotmail.com

Version 1.0,
December 2012